2011 年 7 月 26 日改訂(第 2 版)
2011 年 2 月 3 日作成(第 1 版)

社内管理番号：12622-01
承認番号:22200BZX00939000

機械器具 07 内臓機能代用器
植込み型補助人工心臓システム (JMDN コード:34941000)
(高度管理医療機器 特定保守管理医療機器)

植込み型補助人工心臓 EVAHEART

[AC/DC アダプタ]

【警告】

- 本システムは、緊急時に十分処置できる医療施設において、体外循環式補助人工心臓の装着を含めた心臓外科手術に十分な経験を持ち、かつ本システムに関する講習を受けた医師のもとで、本システムの使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。また、本システムの使用に関与するすべての医療従事者は、添付文書及び各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有していること。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。[医師・看護師・臨床工学技士などの医療従事者のほか、患者自身・介護者が本装置の想定するユーザである。本装置は遠心ポンプを採用した植込み型補助人工心臓という新医療機器で、この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりするおそれがある。このことから、十分にトレーニングを実施することが必要である。]
- 体外コンポーネント及びコンポーネント付属品に液体をかけないこと。[本システムが故障し、動作停止に至る危険性があるため。]

【禁忌・禁止】

＜併用禁忌医療機器＞

- 磁気共鳴診断装置(MRI)を使用しないこと。[強力な磁界により血液ポンプが回転障害を引き起こし、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]
- 高圧酸素治療装置のような高濃度酸素環境下では使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

＜禁止事項＞

- 分解、改造禁止
- 本システム使用時には、揮発可燃性の麻酔薬等を使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

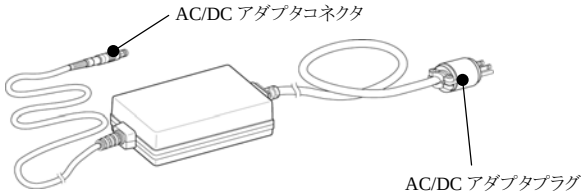
本システムは左心室を補助する心室バイパスシステムで、体内に植込まれて使用される血液ポンプ等の体内コンポーネントと、コントローラや電源供給装置等の体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品から構成される。

構　成	構成品
体内コンポーネント	血液ポンプ
	インフローカニューレ
	アウトフローグラフト
体外コンポーネント	コントローラ
	クールシールユニット
	コントローラ接続キット
	バッテリ
	非常用バッテリ
	バックアップコントローラ
コンポーネント付属品	外部モニタ
	外部モニタ接続ケーブル
	充電器
	AC/DC アダプタ
	カーアダプタ
手術用付属品	トンネラ
	パンチャ
	レンチ
	ディセクタ

※上記の構成品は、補充及び修理のため単品にて販売されることがある。

＜AC/DC アダプタ＞

本 AC/DC アダプタは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART 専用で、専用のコントローラと組み合わせて使用する。



寸法:75mm×39mm×145.2mm
ケーブル長:コントローラ側 1800mm、3P コンセント側 1800mm
重量:730g

使用環境
温度範囲:0℃～40℃
湿度:30～75%相対湿度(ただし結露なきこと)

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

なお、本 AC/DC アダプタは、入力側を AC 電源に接続し、出力側を専用のコントローラの AC/カーアダプタに接続して、電力を供給する構成品である。

【操作方法又は使用方法等】

詳細な使用方法または使用上の注意等については、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 本品の使用前点検

本品の全部もしくは一部を初めて使用するときは、使用開始前に医療従事者が点検を行う。

＜点検する内容＞

(1)外観チェック

1)製品ユニット共通の点検項目として、亀裂、変色、変形、固定部品の緩みの有無などの外観チェック。

(2)体外コンポーネントの機能確認チェック

各施設では業者が点検用に医療機関に貸与する血液ポンプ・クールシールユニット・バッテリ・AC/DC アダプタ・充電器、もしくは点検済みのこれらを用いて以下の製品ユニットを対象に機能確認のチェックを実施する。なお、以下、点検済みのものも含めて点検用と簡略表記する。

1) AC/DC アダプタ
点検用のコントローラ及び点検用バッテリを用いて、コントローラの電源切替表示が正常であることを確認する。

2. 事前準備

機器の事前準備として、術前にあらかじめ下記事項を行っておくこと。

1) 満充電バッテリと AC/DC アダプタをコントローラに接続し、コントローラに電源供給を開始する。血液ポンプアラームランプ、クールシールアラームランプ、バッテリランプ 1(緑)、バッテリランプ 2(緑)、AC/DC-IN ランプが点灯する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 植込み手術
(1)開胸
(2)ポンプケーブルのトンネリング
(3)血液ポンプとコントローラの接続、クールシールシステム始動
(4)血液ポンプの試運転
1)血液ポンプをヘパリン加生理食塩水の入った水槽に入れる。
2)操作パネルの血液ポンプボタンを押して“ON”にして、血液ポンプが作動することを確認する。血液ポンプボタンのランプが点灯し、ポンプアラームランプが消灯する。
3)AC/DC アダプタを一時的に取り外し、バッテリへの切り替えによってコントローラが継続的に作動し続けることを確認する。アラーム音が 1 回鳴り、AC/DC-IN ランプは消灯し、バッテリランプ1もしくはバッテリランプ 2 のどちらかが緑点滅し、バッテリ駆動に切り替わったことが表示される。
4)再び AC/DC アダプタを接続し、AC/DC アダプタ駆動に切り替える。アラーム音が 1 回なり、AC/DC-IN ランプが点灯し、バッテリランプ 1、バッテリランプ 2 が緑点灯する。
(5)人工心肺の開始
(6)インフローカニューレのカニュレーション、血液ポンプとグラフトシステムとの接続
(7)エア抜き、血液ポンプ始動
(8)閉胸
(9)ICU への移動
1)コントローラにフタをする。
2)AC/DC アダプタを取り外し、バッテリ駆動状態で患者を ICU に移動する。アラーム音が 1 回鳴り、AC/DC-IN ランプは消灯し、バッテリランプ 1 もしくはバッテリランプ 2 のどちらかが緑点滅し、バッテリ駆動に切り替わったことが表示される。
3)ICU 内で、AC/DC アダプタを用いてコントローラに給電する。アラーム音が 1 回なり、AC/DC-IN ランプが点灯し、バッテリランプ 1、バッテリランプ 2 が緑点灯する。

※植込み手術の手技等は血液ポンプ、インフローカニューレ、アウトフローグラフトの添付文書を参照のこと。

4. 在宅管理
1)本品の装着患者は、介護予定者とともに、院内トレーニング及び院外トレーニングを経て、担当医師の許可を得て退院することができる。
2)在宅療養中は、患者ないし介護者は、使用上の注意を十分に理解し、以下の事項を必ず実施する。
①日常点検
【保守・点検に係る事項】に記載のとおり。
②電源管理
満充電のバッテリ 2 本を必ずコントローラに装着しコントローラ表示部のバッテリ残量を確認して、適時に満充電のバッテリと交換を行う。また、必要な場合に AC／DC アダプタやカーアダプタを使用する。
3)医療従事者は、在宅療養に入っても、最低月に 1 回の外来通院で、患者の健康状態とともに、システムの運転状態を確認する。
また、医療従事者は【保守・点検に係る事項】に記載の保守・点検を行う。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1)全般
・ 各種コネクタの内部には触れないこと。[故障のおそれがあるため。]
・ 各種ケーブルは、専用のケーブル以外使用できない。また、本システムに含まれない、他の装置に接続しないこと。[故障のおそれがあるため。]
・ 本システムの保管環境条件及び使用環境条件を遵守すること。[保管環境条件や使用環境条件を遵守しないと、本システムが正しく機能しない可能性があるため。]
・ 本システムは非常に強い電磁界下においては、アラーム系統に誤作動が生ずる可能性がある。アラームが誤作動を生じた場合であっても血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ち着いて行動をすること。[本システムは強い電磁界下では、電気回路が影響を受けアラームの制御を適切に行えなくなる可能性があるため。]
・ 本システムを他の機器と併用して使用する場合には、互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性があるため。]
・ 使用環境の悪条件下(極端な温度、湿度、圧力や強い電磁界下)では、本システムが正しく動作しない可能性がある。
・ 常にポンプケーブルと電源ケーブルの位置を把握し、ケーブル類をひっかける、踏む、ドアに挟む等の行為は行わないこと。[ケーブルやコントローラの破損・故障を防ぐため。]
・ 本システムを装着している間は、車の運転を控えるよう指導すること。[運転中はコントローラ表示部の確認が困難となり、アラーム発生時にすぐに対処することができないおそれがあるため。]

(2)手術時
・ 植込み手術を行う際には、必ず予備用の本システム一式を準備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]

(3)電源管理
・ 血液ポンプ停止のリスクを避けるため、複数の電源から電力を供給できるようにし、常に満充電のバッテリをコントローラに接続して使用すること。[電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるため。]
・ 就寝時は常にAC/DCアダプタから給電し、必ず満充電のバッテリ2本を接続すること。[電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるため。]
・ コントローラ、バッテリ、AC/DC アダプタ、充電器などの電気機器及びポンプケーブルを、暖房器具その他の熱を発する器具のそばに置かないこと。[熱により機器が故障し、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]

(4)保守・管理
・ 医療機関には、本システム(手術用付属品を含む)を予備として一式常備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]
・ コネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせて真直ぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんで真直ぐに引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引張ったり、廻す、ねじる等の無理な力を加えないこと。[コネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力が供給できなくなるおそれがあり、場合によってはコントローラ交換が必要となるため。]
・ 血液ポンプやコントローラの音、感覚、作動状態の変化に気が付いた場合は、直ちに病院に連絡すること。[本システムに故障が生じている可能性があり、速やかな措置を行うため。]

＜相互作用 併用注意＞
・ 本システムを装着している患者に電流を流す医療機器を使用する際には、適切な方法を用いて患者の血行動態等をモニタリングすること。異常が起きた場合、当該医療機器との併用を直ちに中止すること。[本システムは電気メス・ペースメーカ・除細動器等との併用による問題は無いことを確認しているが、全ての機器との併用について確認できていないため。]
・ 手術時に、電気メスを直接血液ポンプに当てないこと。[システムが故障し血液ポンプの動作に影響を与えるおそれがある。]
・ 手術時に、電気メス等、ノイズを出す医療機器と同一のコンセントから本システムの電源を取らないこと。[電気メス等のノイズにより、本システムの誤動作を招くおそれがあるため。]

＜その他注意＞
(1)全体
・ 本システムの体内コンポーネント、体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品の全ての構成品に、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。[故障のおそれがあるため。]
・ 本システムを安全に使用するため、損傷や破損、滅菌に問題のあるコンポーネント及び付属品は使用しないこと。[使用中の故障や感染症等を防ぐため。]
・ 各種電気系コネクタ、及びコントローラの接続部に水が掛からないように注意すること。[ショートにより接続した電源機器が故障する可能性があるため。]
・ コントローラの AC/カーアダプタ接続部、外部モニタ接続部が未使

用の場合は、コネクタキャップ（防水仕様）を取り付けること。［接続部を水、埃から保護するため。］
- 各種コネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。［故障のおそれがあるため。］
- 各種コネクタ類には専用の接続部以外のものを挿し込まないこと。［故障のおそれがあるため。］

(2)電源管理
- AC/DCアダプタ、充電器は3Pコンセントを使用し、接地させること。［周辺で使用されている機器へのノイズの影響を避けるため。］
- AC/DC アダプタは、スイッチのあるコンセントでは使用しないこと。［意図しないときにAC/DCアダプタからの電力供給が止まるおそれがあり、電源管理に支障を及ぼすおそれがあるため。］
- AC/DC アダプタ、カーアダプタ、充電器のケーブルを強く曲げたり、ドアに挟んだりしないこと。［断線の原因になるため。］
- AC/DC アダプタ、カーアダプタ、充電器は、水にぬれないように注意すること。［非防水であり、内部に水が入るとショートや部品故障のおそれがあるため。］
- AC/DC アダプタ及び充電器は電圧範囲を超えて使用しないこと。［入力電圧範囲の100～125Vを超えて使用すると、故障するおそれがあるため。］
- 濡れた手で、AC/DC アダプタやカーアダプタをコンセントに接続しないこと。［感電するおそれがあるため。］
- AC/DC アダプタ、充電器、カーアダプタが破損（電源ケーブル、外装等）した場合には、危険が生じることがないようにするために、使用を中止し、テクニカルサポートに連絡すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検

(1)点検

点検には、日常点検と定期点検がある。日常点検は患者本人ないし介護者が習熟するまでの間、医療従事者が行う。患者本人ないし介護者が点検方法を習熟できるようにするため、医療従事者は患者ないし介護者に日常点検の点検方法のトレーニングを行う。

1)患者本人ないし介護者による日常点検

点検項目	点検概要	点検頻度
外観チェック ・AC/DC アダプタ	使用している各ユニットの外観上、亀裂、変形、変色、汚れがないか確認する。	月1回以上
電源管理の点検	満充電バッテリの準備、電源切替機能の確認。	毎日
清掃 ・AC/DC アダプタ	その表面を乾いた布で拭き、汚れが取れない場合は水に溶かした中性洗剤またはエタノールで濡らして固く絞った布で拭き取る。中性洗剤またはエタノールを使用した後は、表面を水拭きし、最後に乾いた布で拭き取る。	汚れがあった場合

2)医療従事者による日常点検

医療従事者は患者本人ないし介護者が点検方法を習熟するまでの間、1)と同じ点検を行う。

(2)保守（メンテナンス）

システムを安全に使用していただくために、以下の保守を行う。

1)定期保守

定期保守は予防的交換として実施するものとし、医療従事者が行う。

保守項目	保守概要	保守頻度
取外し可能なユニットの故障による交換または修理	業者による点検で、業者が預かって調査したユニットが故障していると判断されたとき、もしくは、医療従事者が故障していると判断したときは、当該ユニットを交換、もしくは業者で修理する。	故障の都度

2)その他の保守（必要に応じて行う）

点検の結果、もしくは、使用中に、不具合の発生もしくはそのおそれがあると判断される場合には、保守が必要である。原則として項目欄に記載がある場合を除き医療従事者が実施する。

なお、保守項目のうち、業者が現場補修する場合で、保守対象ユニットが患者と接続されている状態のままで行う場合には、医療従事者の立会いの下で行う。

保守項目	保守概要
コントローラとの各種コネクタ接続部の接続不良の補修	バッテリ接続部（2 箇所）、外部モニタ接続部、外部電源コネクタ接続部で、コントローラとの接続不良がコントローラに接続するユニット側の接続部の破損・変形・摩滅等による場合には、これらのユニット（バッテリ・外部モニタ接続ケーブル・AC/DC アダプタ・カーアダプタ）を交換する。

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【包装】

1個／1箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社サンメディカル技術研究所
住所：長野県諏訪市四賀 2990
TEL：0266-54-1900

取扱説明書を必ずご参照ください。